

Заявление

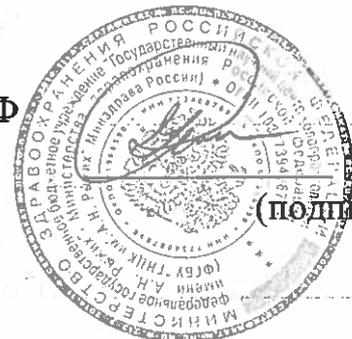
о рассмотрении протокола клинической апробации

1. Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Государственный Научный Центр Колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства Здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2. Адрес места нахождения организации	123423 Москва, ул. Саляма Адила д.2.
3. Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.:8(499)199-15-67 e-mail: info@gnck.ru
4. Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод хирургической профилактики «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки
5. Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	225 2015г. – 25 пациентов 2016г. – 100 пациентов 2017г. – 100 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 21л. с приложениями
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» МЗ РФ
д.м.н., профессор Ю.А. Шельгин



(подпись)

«12» августа 2015г.

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):

Метод хирургической профилактики «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода:

Федеральное Государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации 123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, д. 2.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему:

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор, д.м.н. Ю.А. Шелыгин, заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода.

При локализации рака в среднеампулярном отделе прямой кишки в подавляющем большинстве случаев методом выбора является тотальная мезоректумэктомия и, как следствие, необходимость удаления всей ампулы прямой кишки, т.е. операция в объеме низкой передней резекции, при которой функциональные нарушения неизбежны. Это состояние, т.н. «синдром низкой передней резекции», характеризующееся частыми дефекациями, многомоментным, длительным и неполным опорожнением кишечника, императивными позывами на дефекацию, значительно ухудшает качество жизни больных в послеоперационном периоде. В основе концепции хирургической профилактики СНПР лежит одновременное с удалением опухоли прямой кишки формирование резервуарной конструкции из стенки низводимой кишки, позволяющей создать дополнительную емкость в полости таза и в большей мере компенсировать утрачиваемую способность к накоплению.

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Применение метода хирургической профилактики функциональных нарушений при выполнении низких сфинктеросохраняющих операций с тотальной мезоректумэктомией позволит наиболее эффективно проводить лечение пациентов. Использование данного метода приводит к сокращению времени нетрудоспособности и амбулаторного долечивания, а также повышает уровень социальной адаптации пациентов за счет облегчения реабилитационного периода и более быстрого восстановления работоспособности.

6. Новизна метода.

Разнообразные типы толстокишечных резервуаров в качестве хирургической профилактики развития «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки были предложены уже давно. При этом у каждого из видов резервуарной конструкции имеются как несомненные достоинства, так и очевидные недостатки. Так, одной из основных проблем при формировании J-образного резервуара являются технические сложности при низведении его в таз из-за громоздкости самой структуры в условиях анатомических особенностей брюшной полости, узкого андройдного таза и т.д.. Кроме того, в отдаленном послеоперационном периоде при формировании J-образных конструкций реален риск развития нарушения эвакуаторной функции. Предлагаемый в настоящей работе метод профилактики «синдрома низкой передней резекции» путем формирования резервуарно-ректального анастомоза бок-в-конец более прост в техническом исполнении при сопоставимой эффективности в отношении функциональных результатов и качества жизни оперированных больных.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются и прогнозируемых осложнений.

Риск развития тяжелых осложнений, требующих повторного вмешательства, при формировании резервуарно-ректального анастомоза бок-в-конец не превышает таковой при формировании прямого анастомоза (2,5-5%).

К интра- и послеоперационным осложнениям относятся:

- Кровотечение
- Недостаточность швов анастомоза
- Недостаточность швов культи слепого участка низведенной кишки
- Формирование абсцессов малого таза

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.

1. Bryant C.L., Lunniss P.J., Knowles C.H., Thaha M.A., Chan C.L. Anterior resection syndrome //Lancet Oncol. – 2012. - №13(9). – P.403-8. ИФ- 25.117
2. Fazio V.W., Zutshi M., Remzi F.H., Parc Y., Ruppert R., Furst A., Celebrezze J., Galanduik S., Orangio G., Hyman N., Bokey L., Tiset E., Kirchdorfer B., Medich D., Tietze M., Hull T., Hammel J. A randomized multicenter trial to compare long-term functional outcome, quality of life, and complications of surgical procedures for low rectal cancers //Ann Surg. – 2007. - №246(3). – P.481-90. ИФ-8,46
3. Ho Y.H., Brown S., Heah S.M., Tsang C., Seow-Choen F., Eu K.W., Tang C.L. Comparison of J-pouch and coloplasty pouch for low rectal cancers: a randomized, controlled trial investigating functional results and comparative anastomotic leak rates //Ann Surg. – 2002. - №236(1). – P.49-55. ИФ-8,46.
4. Huber F.T., Herter B., Siewert J.R. Colonic pouch vs. side-to-end anastomosis in low anterior resection //Dis Colon Rectum. – 1999.- №42(7). – P.896-902. ИФ – 3,19.
5. Machado M., Nygren J., Goldman S., Ljungqvist O. Similar outcome after colonic pouch and side-to-end anastomosis in low anterior resection for rectal cancer: a prospective randomized trial //Ann Surg. – 2003. - №238(2). – P.214-20. ИФ - 8,46.
6. Machado M., Nygren J., Goldman S., Ljungqvist O. Functional and physiologic assessment of the colonic reservoir or side-to-end anastomosis after low anterior resection for rectal cancer: a two-year follow-up //Dis Colon Rectum. – 2005. - №48(1). – P.29-36. Импакт-фактор – 3,19
7. Будтуев А.С., Пикунов Д.Ю., Рыбаков Е.Г., Севостьянов С.И. Синдром низкой передней резекции прямой кишки и методы его хирургической коррекции// Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2014. Т. 173. № 4. С. 106-110. Импакт-фактор - 0,300.
8. Шельгин Ю.А., Будтуев А.С., Пикунов Д.Ю., Рыбаков Е.Г., Фоменко О.Ю., Севостьянов С.И. Анастомоз бок в конец при низких передних резекциях прямой кишки// Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2015. Т. 174. № 2. С. 42-46. Импакт-фактор - 0,300.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель клинической апробации: улучшить функциональные результаты и качество жизни больных, перенесших сфинктеросохраняющую операцию с удалением ампулы прямой кишки.

Задачи клинической апробации:

1. Провести анализ непосредственных результатов формирования боко-концевых резервуарно-ректальных анастомозов при низких передних и брюшно-анальных резекциях прямой кишки.
2. Показать функциональные результаты у больных, перенесших тотальную мезоректумэктомию с формированием аппаратных и ручных боко-концевых резервуарно-ректальных анастомозов.
3. Провести анализ частоты и степени выраженности «синдрома низкой передней резекции» прямой кишки в различные сроки после восстановления непрерывности кишечника.
4. Показать корреляцию между результатами физиологических исследований и степенью выраженности синдрома низкой передней резекции.
5. Оценить качество жизни пациентов, перенесших низкую переднюю и брюшно-анальную резекцию с боко-концевыми резервуарно-ректальными анастомозами.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

По данным различных исследований, частота развития «синдрома низкой передней резекции» прямой кишки колеблется от 25 до 90% и, в большинстве случаев, он значительно ухудшает качество жизни пациентов. Симптомы широко варьируют от ежедневных эпизодов недержания до затрудненного акта дефекации и запоров. С появлением интереса к проблеме СНПР в середине 1980-х гг. были предприняты попытки хирургической профилактики данного нарушения, направленные на увеличение объема терминальной части низведенной кишки, что, как предполагалось, позволило бы уменьшить выраженность проявлений СНПР: были предложены различные техники формирования резервуаров. Harris G.J., Lavery I.J., и соавт. провели исследование, включившее 107 пациентов с различными конфигурациями колоанального анастомоза. В 31 случае от формирования резервуарной конструкции пришлось отказаться вследствие различных причин. Альтернативный предложенным конструкциям вариант – формирование колоректального анастомоза бок-в-конец. В 1999 г. Huber F.T. впервые сформировал боко-концевой анастомоз после низкой передней резекции для восполнения скомпрометированной резервуарной функции прямой кишки. По данным Prete F., стриктуры боко-концевого анастомоза (3/31) встречаются несколько реже, чем при формировании J-образного резервуара (4/35). Как и при формировании толстокишечного J-образного резервуара, при наложении анастомоза бок-в-конец имеется антиперистальтическое колено, которое

гипотетически создает дополнительное препятствие на пути продвижения каловых масс за счет ретроперистальтических волн. По данным мета-анализа Cochrane, в пяти рандомизированных исследованиях, сравнивающих результаты формирования анастомозов бок-в-конец и J-образного резервуара, статистически значимых различий как в непосредственных, так и в отдаленных результатах выявлено не было. Частота несостоятельности при формировании анастомоза бок-в-конец оценена в трех рандомизированных исследованиях - она варьирует от 7 до 10%.

Принимая во внимание расширение показаний к сфинктеросохраняющему лечению рака прямой кишки, особое внимание в настоящее время уделяется качеству жизни оперированных пациентов. Следствием этого является и все возрастающий интерес к проблеме профилактики «синдрома низкой передней резекции».

12. Описание дизайна клинической апробации.

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, ОНМК, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, инвазия опухоли в стенку кишки по данным инструментального обследования, расстояние опухоли от ануса, расстояние опухоли от зубчатой линии, дата операции, длительность операции, кровопотеря, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата: латеральный край резекции, дифференцировка опухоли, сосудистая инвазия, лимфатическая инвазия, глубина инвазии опухолью стенки кишки; наличие/отсутствие признаков несостоятельности анастомоза, наличие/отсутствие признаков несостоятельности слепой кишки низведенной кишки, наличие/отсутствие свищей из области анастомоза, сроки до закрытия превентивной стомы; результаты анальной манометрии высокого разрешения накануне восстановительной операции и через 1,3,6,9,12 месяцев после закрытия превентивной стомы; степень выраженности «синдрома низкой передней резекции» по LARS-score через 1,3,6,9,12 месяцев после восстановительной операции, оценка качества жизни по FIQL через 1,3,6,9,12 месяцев после восстановительной операции, оценка функции держания по шкале Wexner через 1,3,6,9,12 месяцев после восстановительной операции.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы, процедуры, а также сроки и условия их проведения).

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота послеоперационных осложнений после формирования боко-концевых анастомозов, частота местных рецидивов, общая выживаемость больных, безрецидивная выживаемость больных. Основопологающим в исследовании станет изучение физиологических результатов формирования боко-концевых

резервуаро-ректальных анастомозов в виде оценки данных анальной манометрии высокого разрешения в различные сроки после выполнения операции, а также функциональных результатов выполнения метода после восстановительной операции, а именно: степень выраженности «синдрома низкой передней резекции» по LARS-score через 1,3,6,9,12 месяцев, оценка качества жизни по FIQL через 1,3,6,9,12 месяцев, оценка функции держания по шкале Wexner через 1,3,6,9,12 месяцев после восстановительной операции. Анализ результатов исследования будет проводиться у всех пациентов, включенных в исследование, даже если пациентам по какой-либо из причин не было выполнено запланированное лечение, что необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.

В данное исследование планируется включить 225 больных.

Амбулаторный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, гастроскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, МРТ малого таза, биопсия, онкомаркеры



Постановка клинического диагноза, выделение группы больных раком прямой кишки, которым планируется выполнение сфинктерсохраняющей тотальной мезоректумэктомии с низведением вышележащих отделов ободочной кишки и формированием анастомоза, включение больных в протокол клинической апробации.



Стационарный предоперационный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора, физиологическое исследование работы запирательного аппарата прямой кишки



Выполнение хирургического вмешательства с формированием боко-концевого анастомоза и превентивной илео/трансверзостомы, интраоперационная макроскопическая оценка качества удаленного препарата, оценка интраоперационных осложнений



Стационарный послеоперационный этап:

Оценка послеоперационных осложнений, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма



Тотальное патоморфологическое исследование препарата



Проведение рентгенологического исследования отключенных отделов толстой кишки с контрастированием через 3 месяца после операции.

Оценка частоты выявления неполных свищей из области анастомоза.

Выполнение анальной манометрии высокого разрешения



Выполнение реконструктивно-восстановительной операции в объеме закрытия прерывистой илео/трансверзостомы.

Оценка частоты послеоперационных осложнений.



Этап катамнеза. Клинический мониторинг больных после операции.

Динамическая объективная оценка состояния, оценка функции держания (по шкале Wexner), качества жизни (по шкале FIQL), выраженности «синдрома низкой передней резекции (по LARS-score) через 1, 3, 6, 9, 12 месяцев, а также выполнение анальной манометрии высокого разрешения в указанные сроки.



Статистическая обработка и анализ полученных результатов

Проведение многофакторного анализа

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Хирургическое вмешательство проводят под комбинированным наркозом с эпидуральной анестезией и, при необходимости, внутривенным потенцированием. Операцию выполняют с высокой перевязкой нижней брыжеечной артерии непосредственно у места ее отхождения от аорты. Нижнюю брыжеечную вену пересекают на уровне ее перехода в забрюшинную часть ниже хвоста поджелудочной железы.

Подготавливают левые отделы ободочной кишки для низведения. Адекватной длиной низводимой кишки для формирования боко-концевого резервуарно-ректального анастомоза считают расположение культи кишки до середины бедренного треугольника и ниже.

Тотальную мезоректумэктомию выполняют в соответствии с принятыми стандартами в межфасциальном слое с сохранением вегетативных тазовых нервов. Пересечение прямой кишки осуществляют дистальнее опухоли на 3-5 см с помощью сшивающе-режущего аппарата со стороны брюшной полости или со стороны промежности острым путем на 1 см выше зубчатой линии. Препарат вместе с опухолью удаляют со стороны брюшной полости, после чего полость малого таза обильно промывают растворами антисептиков.

При формировании боко-концевого анастомоза аппаратным способом головку циркулярного сшивающе-режущего аппарата вводят в просвет низводимой кишки и путем прокола выводят через стенку кишки по антибрыжеечному краю на 7-8 см проксимальнее края культи. Отводящее колено закрывают линейным сшивающим аппаратом. Аппаратный шов дополнительно укрепляют обвивным непрерывным швом. Длина слепого колена низведенной кишки должна составлять 4-5 см.

При формировании боко-концевого анастомоза ручным способом культю кишки закрывают линейным сшивающим аппаратом. Аппаратный шов дополнительно укрепляют обвивным непрерывным швом. В дальнейшем кишку низводят в полость таза и формируют анастомоз ручным способом со стороны промежности по противобрыжеечному краю низведенной кишки на 5-6 см проксимальнее наглухо укрытой культи.

Операцию заканчивают формированием двуствольной илео/трансверзостомы в зависимости от интраоперационной ситуации.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Период наблюдения за пациентами - 12 месяцев после восстановительной

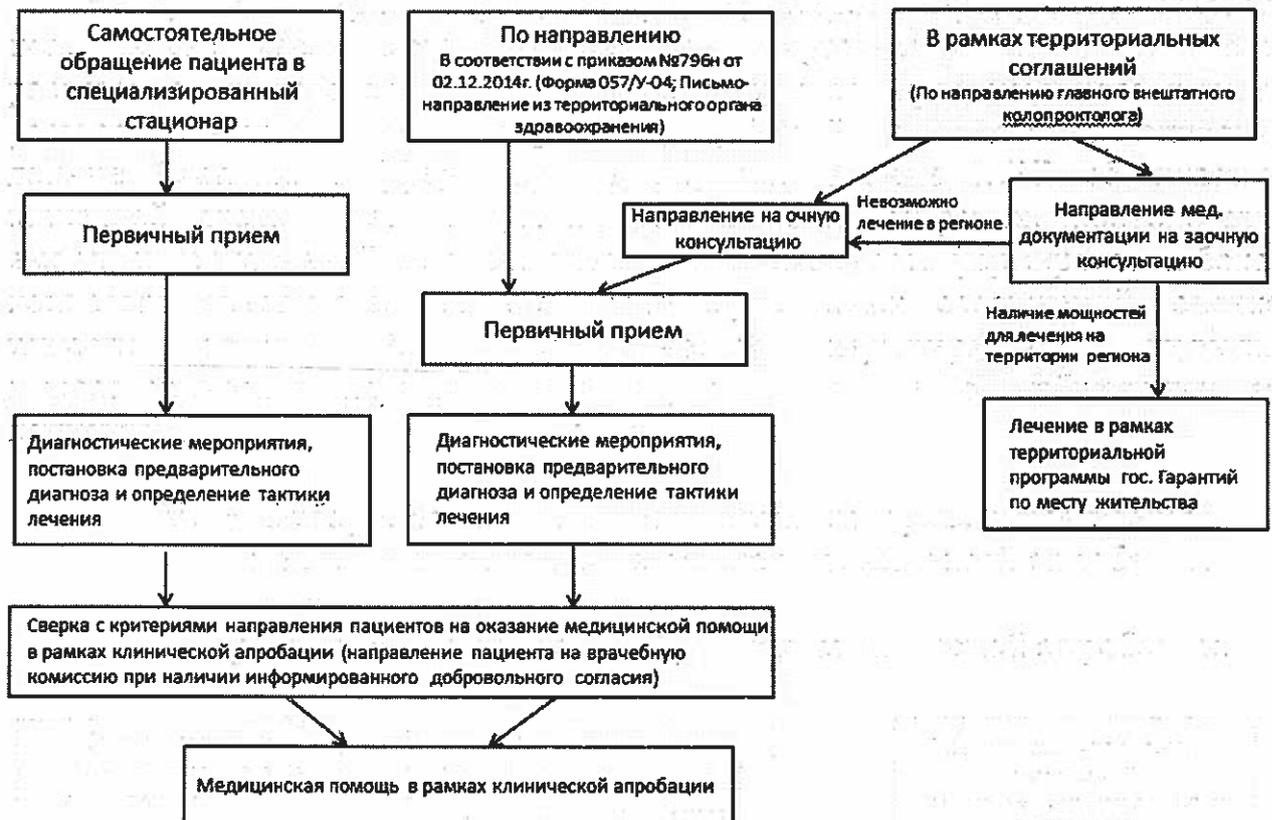
операции (в стационаре и амбулаторно) для изучения функциональных результатов лечения.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, ФИО, возраст, пол, индекс массы тела, наличие или отсутствие сахарного диабета, расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала, расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии, диаметр опухоли, данные биопсии, дифференцировка опухоли, данные МРТ об инвазии кишечной стенки, дата операции, длительность операции, кровопотеря, выполнение тотальной мезоректумэктомии, возможность формирования бококонцевого анастомоза, наличие послеоперационных осложнений, оценка тяжести осложнений, макроскопическая характеристика опухоли, микроскопическая характеристика опухоли, данные о наблюдении за пациентом.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.



13. Критерии включения пациентов.

- Планируемое выполнение сфинктеросохраняющей операции с тотальной мезоректумэктомией по поводу гистологически подтвержденной аденомы/ аденокарциномы среднеампулярного отдела прямой кишки;
- Информированное согласие больного.

14. Критерии невключения пациентов.

- Анальная инконтиненция любой степени;
- Возраст >75 лет;
- Тяжелые сопутствующие заболевания;
- Наличие множественных дивертикулов в области формирования анастомоза;
- Сниженный ментальный уровень, деменция.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания для прекращения применения апробируемого метода).

В случае выполнения пациенту иного объема оперативного вмешательства данная категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «онкология», условия оказания – госпитализация в специализированный колопроктологический стационар.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, онкологии.

см. Приложение 1

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

перечень используемых биологических материалов, наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека
см. Приложение 2

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

- Частота послеоперационных осложнений
 - послеоперационное кровотечение
 - инфекционные осложнения
- Частота выполнения запланированного объема операции в зависимости от интраоперационных особенностей
- Степень выраженности «синдрома низкой передней резекции» прямой кишки в различные периоды после восстановления непрерывности кишечника
- Корреляция «синдрома низкой передней резекции» и показателей анальной континенции, а также качества жизни с результатами физиологического исследования запирающего аппарата прямой кишки.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода, проводится в течение 1 года после восстановительной операции. Пациент наблюдается каждые 3 месяца в течение всего срока динамического мониторинга. В этот период проводится ряд исследований, направленных на оценку качества жизни: физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, оценка по шкале анального держания Wexner.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

При нормальном распределении вариационного ряда последний будет описываться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних будет осуществлено с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет применен точный критерий Фишера или критерий χ^2 -квадрат с поправкой Йетса. Различия будут считаться статистически достоверными при $P < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Планируемое количество больных – 225. Необходимая сумма – 78 964 308 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 25 пациентов (8 773 812 рублей), 2016 года - 100 пациентов (35 095 248 рублей), 2017 года - 100 пациентов (35 095 248 рублей).

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги.

Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги.

Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

а) нормативный; б) структурный.

Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда.

Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

24.1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Таблица 1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	73 286,44
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	236 541,53
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
Затраты на общехозяйственные нужды(коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	41124,51
из них	
ст.210 расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	15 035,73
ИТОГО	350 952,48

Количество койко-дней 10

Продолжительность операции 4 часов с участием 5 врачей и 3 медсестер

Пребывание в анестезиологии и реанимации 1 сутки

Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации в 2015-2017гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2015 год (25 пациентов)	8 773 812,00
2016 год (100 пациентов)	35 095 248,00
2017 год (100 пациентов)	35 095 248,00
Всего: 225 пациентов	78 964 308,00

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России
д.м.н., проф. Шелыгин Ю.А.

(подпись)

« 12 » 2015г.



М.П.

Приложение 1.

**Перечень медицинских услуг на оказание медицинской помощи в рамках
клинической апробации метода хирургической профилактики «синдрома
низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака
прямой кишки**

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
1. Класс "А"		
A01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	1
A01.20.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1
A01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1
A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1
A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1
A01.30.011	Пальпация терапевтическая	1
A01.30.012	Аускультация терапевтическая	1
A01.30.013	Сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании	1
A01.30.014	Визуальное исследование при генетическом консультировании	1
A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	10
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	10
A02.12.001	Исследование пульса	10
A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторинга	2
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	5
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1

A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1
A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	1
A11.08.009	Интубация трахеи	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	30
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	7
A11.16.008	Промывание желудка	2
A11.16.010	Установка назогастрального зонда	2
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеоэндоскопических технологий	1
A11.19.010	Сбор кала для лабораторного исследования	1
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	3
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	1
A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1
A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	2

A13.30.001	Обучение самоуходу	4
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	2
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	6
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	1
A14.17.003	Кормление пациента через интестинальный зонд	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	1
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	4
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	10
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	10
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	10
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	2
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.01.005	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.06.034	Определение антител классов M, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита A (Hepatitis A virus) в крови	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита B (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1

A26.06.041	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
B01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
B01.006.001	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный	1
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	10
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5
B03.016.006	Анализ мочи общий	3

B04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
	Инструментальные методы исследования	
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеэндоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A03.19.003	Сигмоидоскопия	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1
A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.001	Электромиография анального сфинктера	1
A05.19.001.001	Электромиография мышц тазового дна	1
A12.19.002	Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки	1
A05.19.001.002	Суммарная электромиография наружного анального сфинктера или тазового дна	1
A05.19.001.003	Сегментарная электромиография наружного	1

	анального сфинктера	
A05.19.002	Аноректальная манометрия	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.16.006	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	1
A06.18.001	Ирригоскопия	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
A16.19.021.004	Резекция прямой кишки передняя с реконструкцией ампулы прямой кишки	1

Приложение 2.

Перечень лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации метода хирургической профилактики «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки.

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Пефлоксацин, амп, 5 мл	0,3	800 мг	5600 мг	20
Альбумин человека 10%, 100 мл	0,1	100 мл	300 мл	5
аминокислоты для парентерального питания, фл, 500 мл	0,1	500 мл	1500 мл	4
аминокислоты для парентерального питания, 500 мл	0,4	500 мл	1000 мл	3
Амоксициллин + клавулановая кислота 1,2г	0,3	3,6 г	25,2 г	30
Метамизол натрия 50%-2мл	0,8	4 мл	16 мл	10
Калия хлорид + Натрия ацетат + натрия хлорид 400мл	0,8	400мл	400 мл	2
Железа [111] гидроксид декстран, амп, 5 мл	0,1	2 мл	14	7
аминокислоты для парентерального питания 500мл	0,5	500мл	500мл	3
Желатин 500мл	0,5	500мл	500мл	2
Гепарин натрия 5000е/1мл-5 мл	0	5000ед	2000 мл	0
Декстроза 5%-400 мл	0,98	400 мл	800 мл	2
Дифенгидрамин 1%-1 мл	0,5	1 мл	5 мл	5
Натрия ацетат + натрия хлорид 500мл	0,1	500мл	1000мл	2
Флюконазол табл.	0,1	50 мг	50 мг	2
Этамзилат 250мг-2мл	0,2	6 мл	42 мл	21
Дорипенем 500 мг	0,09	1500 мг	31500 мг	30
Мидазолам 1 мл	0,98	0,5мл	1,5мл	3
фамотидин 20 мг	0,3	40 мг	560 мг	20
Калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид+ Натрия ацетат + натрия хлорид 400мл	0,5	400 мл	1200 мл	4
Кетопрофен 2 мл	0,9	4 мл	28 мл	20
аминокапроновая кислота 10%-100 мл	0,1	300 мл	1200 мл	9
фуросемид в/м	0,01	40 мг	80 мг	2
Лидокаин 10%-2мл	0	2 мл	40 мл	0
Калия хлорид + натрия хлорид + натрия фумарат + магния хлорид 400 мл	0,2	400 мл	1200 мл	4
Метронидазол В/В	0,9	300,0 мл	2100,0 мл	30
ропивакаин 1%, фл, 10 мл	0,8	50	50	2
дротаверин в/в 2 мл	0,5	2 мл	10 мл	14
Плазма свежемороженная	0,02	500 мл	1000 мл	3
Платифиллин 0,2% 1 мл	0,5	1 мл	5 мл	7
пропофол, амп, 20 мл	0,4	80 мл	80 мл	4
Неостигмина метилсульфат 0,05%-1,0	0,97	3 мл	21 мл	30
Тримеперидин 2%-1,0	0,98	3 мл	6 мл	6
Меглюмина натрия сукцинат 400 мл	0,1	400 мл	800 мл	3
Диазепам 10мг-2мл	0,97	2мл	4 мл	2
Этанол 70%	1	30 мл	840 мл	1
Трамадол 2,0мл	1	100мг	500мг	10
Калия хлорид + натрия гидрокарбонат + натрия хлорид 400 мл	0,1	400 мл	1200 мл	4
фентанил, амп, 2 мл	0,5	2 мл	8 мл	4
Метоклопрамид 2,0мл	0,95	6,0мл	21 мл	30
Ципрофлоксацин в/в	0,3	400 мг	28 мл	20
Севофлуран 250 мл	0,001	250 мл	250 мл	1
Йогексол	0,98	100 мл	100 мл	1
Рокурония бромид, фл, 5 мл	1	20 мл	20 мл	4
дроперидол, амп, 2 мл	0,1	2 мл	2 мл	1

Расходный материал для операционного блока

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Кратность применения	Цена за единицу	Сумма
20.	Циркулярный сшивающий аппарат (одноразовый инструмент для одного пациента)	1	1	24717,33	24717,33
23.	Аппарат эндоскопический линейный сшивающий с ножом (одноразовый инструмент для одного пациента)	1	1	28708,00	28708
24.	Кассеты к сшивающему эндоскопическому аппарату (одноразовый инструмент для одного пациента)	2	1	7864,60	15729,2
26.	Изогнутый сшивающий аппарат с ножом (одноразовый инструмент для одного пациента)	1	1	21254,00	21254
27.	Сменные кассеты для аппарата изогнутого (одноразовый инструмент для одного пациента)	1	1	12583,00	12583
44.	Ножницы ультразвуковые для лапароскопических операций (одноразовый инструмент для одного пациента)	1	1	44895,5	44895,50
	ИТОГО				147 887,03

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода хирургической профилактики «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки

A	Информация о пациенте	
1	Номер стационарной карты	
2	Номер амбулаторной карты	
3	ФИО	
4	Возраст	
5	Пол	М Ж
6	Индекс массы тела	
7	Сахарный диабет	Тип 1 Тип 2
8	Расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала	см
9	Расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии	см
10	Диаметр опухоли	см
11	Биопсия	Аденома Аденокарцинома
12	Для аденокарциномы Дифференцировка опухоли	Уда Вда Нда Слизистая

12	ЭРУЗИ Инвазия стенки кишки	Нет Подслизистая основа Мышечный слой
13	МРТ инвазия стенки кишки	нет Подслизистая основа Мышечный слой
14	ЭРУЗИ наличие параректальных лимфоузлов	Да нет
15	МРТ наличие параректальных лимфоузлов	Да нет
16	Дата операции	
17	Длительность операции	мин
18	Кровопотеря	мл
19	Интраоперационная мобилизация левого изгиба ободочной кишки	Да нет
20	Формирование боко-концевого резервуаро-ректального анастомоза	Да нет
21	Тип формирования анастомоза	аппаратный ручной
22	Превентивная стома	Илео- Трансверзо-
23	Послеоперационные осложнения	Да нет
24	Тяжесть осложнения по классификации Dindo	
25	Макроскопическая характеристика	

	удаленного препарата	
26	Латеральный край резекции	мм
27	Наличие инвазии опухоли	Да нет
28	Глубина инвазии опухоли	pT1 pT2 pT3 pT4
29	Позитивная граница резекции (микро)	мм
30		
31	Лимфатическая инвазия	Да Нет
32	Сосудистая инвазия	Да нет
33	Проведение адьювантной химиотерапии	Да нет
34	Состоятельность анастомоза по проктографии	Да нет
35	Сроки закрытия стомы	_____ мес.
36	Местный рецидив опухоли	Да нет
37	Выраженность СНПР по LARS	
	- через 1 мес.	_____ баллов
	- через 3 мес.	_____ баллов
	- через 6 мес.	_____ баллов

	- через 9 мес.	_____ баллов
	- через 9 мес.	_____ баллов
38	Оценка функции держания по Wexner	
	- через 1 мес.	_____ баллов
	- через 3 мес.	_____ баллов
	- через 6 мес.	_____ баллов
	- через 9 мес.	_____ баллов
	- через 12 мес.	_____ баллов
39	Оценка качества жизни по FIQL	
	- через 1 мес.	_____ баллов
	- через 3 мес.	_____ баллов
	- через 6 мес.	_____ баллов
	- через 9 мес.	_____ баллов
	- через 12 мес.	_____ баллов
39	Оценка качества жизни по FIQL	
	- через 1 мес.	_____ баллов
	- через 3 мес.	_____ баллов
	- через 6 мес.	_____ баллов
	- через 9 мес.	_____ баллов
	- через 12 мес.	_____ баллов
40	Показатели анальной манометрии высокого давления	
	- перед закрытием стомы	_____ мм рт ст
	- через 1 мес.	_____ мм рт ст
	- через 3 мес.	_____ мм рт ст

	- через 6 мес.	_____ мм рт ст
	- через 9 мес.	_____ мм рт ст
	- через 12 мес.	_____ мм рт ст

**Министерство Здравоохранения
Российской Федерации**

**Согласие на опубликование
протокола клинической апробации**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод хирургической профилактики «синдрома низкой передней резекции» при сфинктеросохраняющем лечении рака прямой кишки» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ
«ГНЦК им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



Ю.А. Шельгин